



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

VIDEO STETOSCOPIO LYNX MULTIFUNZIONE + SpO₂ LYNX MULTI-FUNCTIONAL VISUAL STETHOSCOPE + SpO₂ STÉTHOSCOPE MULTIFONCTIONS VISUEL LYNX + SpO₂ VIDEO ESTETOSCOPIO LYNX MULTIFUNCIÓN + SpO₂

Manuale d'uso - User manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



REF 32596 / CMS-M



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0123



REMARQUES À L'ADRESSE DE L'UTILISATEUR

Déclaration

Ce manuel est écrit et compilé conformément à la Directive 93/42 /CEE et aux normes harmonisées du Conseil Européen relatives aux dispositifs médicaux. Ce manuel comprend des documents spéciaux, qui sont sous la protection du droit d'auteur. Tous droits réservés. Sans notification écrite de la part de notre société, le manuel d'utilisation ne peut être ni transféré, ni copié, ni traduit dans une autre langue.

En raison de la mise à jour imminente ou d'erreurs possibles contenues dans le manuel, les produits spécifiques que vous avez reçus pourraient ne pas être totalement conformes avec la description contenue dans ce Manuel d'utilisation. Nous sommes sincèrement désolés pour les inconvénients occasionnés. Notre société se réserve le droit de fournir des élucidations finales.

Responsabilité du fabricant

Notre entreprise est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet équipement à condition que:

Toutes les opérations d'assemblage, d'expansion, de changement, de modification et de réparations soient effectuées uniquement par le personnel autorisé par notre société; l'utilisation de l'appareil est strictement conforme aux indications de ce manuel.

- ⚠ Attention: Ce dispositif ne dispense pas de soins. Si les résultats ne sont pas convaincants, procéder immédiatement à une vérification par comparaison.
- ⚠ Attention: Ce dispositif ne peut pas être utilisé comme ECG ordinaire, sa fonction ECG se limitant essentiellement à la détection des ondes ECG.

Garantie

L'unité ne peut pas être réparée par l'utilisateur. Tous les services doivent être assurés par des ingénieurs autorisés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit vendu est exempt de défauts de matériaux et de main-d'œuvre et est conforme aux spécifications prévues et définies dans la documentation de l'utilisateur. Si le produit présente des défauts et que la garantie est applicable, il sera réparé ou remplacé sans frais. Une utilisation ou un entretien non conformes peuvent annuler la garantie.

Symboles sur l'étiquette

- ⚠ Attention: informations à noter pour éviter des blessures au patient et à l'opérateur
- ⚠ Attention: informations importantes que vous devez savoir.


Table des matières

Chapitre 1	Consignes pour la sécurité	51
1.1	Principes de sécurité	51
1.2	Avertissement	51
1.3	Attention	52
Chapitre 2	Brève introduction	53
2.1	Vue d'ensemble	53
2.2	Caractéristiques.....	53
2.3	Fonctions principales.....	53
2.4	Accessoires	54
Chapitre 3	Présentation et structure	54
3.1	Panneau antérieur.....	55
3.2	Panneaux latéraux	56
3.3	Panneau postérieur.....	57
Chapitre 4	Consignes d'utilisation	57
4.1	Utilisation du moniteur.....	57
4.2	Les opérations de menu	60
4.3	Les indications de l'alarme	63
4.4	Les opérations de chargement	63
Chapitre 5	Spécifications du produit	64
Chapitre 6	Nettoyage/entretien et désinfection	65
6.1	Nettoyage	65
6.2	Désinfection	65
6.3	Maintenance	66
Chapitre 7	Légende des symboles	67
Chapitre 8	Dépannage	68
Annexe	69

Chapitre 1

CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ

1.1 Principes de sécurité

Cette unité est alimentée en interne, le niveau de protection contre les chocs est de type B pour les pièces appliquées .

Une protection de type B pour les pièces appliquées signifie que les pièces qui se connectent au patient sont conformes aux courants de fuite et forces diélectriques autorisées par la norme CEI 60601-1.

Pour éviter tout danger, utiliser ce dispositif conformément aux directives pour la sécurité qui suivent:

1.2 Avertissement

- ⚠ Les infrarouges sont nocifs pour les yeux; l'utilisateur et tout autre opérateur en proximité de l'appareil ne doivent pas regarder la partie lumineuse de la sonde SpO₂ (les infrarouges sont invisibles)
- ⚠ La sonde SpO₂ ne doit pas être placée sur l'œdème ou les tissus sensibles. Il est conseillé de bien inspecter la peau du patient avant de procéder à la mise en place.
- ⚠ L'utilisation continue de l'appareil peut provoquer de la sensibilité ou de la douleur chez le patient, surtout en présence d'une microcirculation ralentie. Ne pas appliquer un capteur sur le même doigt pendant une période supérieure à 2 heures.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif pendant qu'il se recharge.
- ⚠ Danger d'explosion - NE PAS utiliser ce dispositif en présence de gaz inflammable comme certains anesthésiques inflammables.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif durant une IRM ou une tomographie.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergie au caoutchouc.
- ⚠ L'opérateur doit utiliser la sonde oxymétrique fournie par notre société; ne pas utiliser de pièces qui ne sont pas fabriquées par notre société.
- ⚠ Ce dispositif ne convient pas à tous les utilisateurs, si les valeurs obtenues ne sont pas stables, ne plus utiliser ce dispositif.
- ⚠ Ce dispositif n'est pas un dispositif de traitement médical.
- ⚠ Ce dispositif ne peut pas être transporté en proximité de matériaux toxiques, nocifs et corrosifs.

1.3 Attention

- 🔔 Vérifier l'emballage avant l'usage et s'assurer que le dispositif et ses accessoires sont conformes à la liste de colisage, faute de quoi l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- 🔔 L'aspect de votre dispositif peut être légèrement différent de celui représenté dans le manuel; il s'agit de l'image d'un dispositif standard.
- 🔔 Inspecter périodiquement l'unité principale et les accessoires avant l'usage et s'assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui puisse affecter la sécurité du patient et la fiabilité de l'appareil. Il est recommandé d'inspecter le dispositif tous les mois au moins. En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à la réparation/remplacement de la pièce.
- 🔔 Le service de maintenance de routine doit être assuré uniquement par des ingénieurs qualifiés. Il est interdit aux utilisateurs de se charger de ces travaux eux-mêmes.
- 🔔 Le dispositif est conçu pour une utilisation continue dans des conditions standards. Si le dispositif devait se mouiller, suspendre l'utilisation.
- 🔔 S'assurer que le dispositif reste à l'abri de la poussière, des vibrations et de substances corrosives.
- 🔔 Interférence électromagnétique: s'assurer que le dispositif ne soit pas utilisé en proximité de sources générant de fortes interférences électromagnétiques telles que des IRM, téléphones portables, etc.
- 🔔 La friction de corps et tissus peut entraîner de l'électricité statique haute tension qui interfère avec l'exactitude des données relevées par l'appareil; éviter d'utiliser le dispositif en présence d'électricité statique haute tension.
- 🔔 Ce produit a été étalonné avant de quitter l'usine de fabrication. Ne pas mesurer ce dispositif avec un testeur. S'adresser au service à la clientèle.
- 🔔 Le dispositif est doté d'une fonction d'alarme de limites; si cette fonction est active, un signal sonore est déclenché quand les mesures recueillies par l'appareil dépassent les limites minimales et maximales prévues.
- 🔔 L'appareil est doté de différentes fonctions d'alarme. Ces fonctions peuvent être interrompues ou désactivées (réglage par défaut). Ces fonctions peuvent être activées à partir du menu principal au besoin. S'il vous plaît se référer au chapitre 4.3.
- 🔔 Ne pas utiliser le dispositif immédiatement après l'avoir déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide.
- 🔔 **NE PAS** toucher le panneau principal avec des objets tranchants, comme des clés.
Pour le nettoyage et la stérilisation, suivre les instructions spécifiques à cet effet dans les chapitres dédiés du manuel d'utilisation.

- 🔔 Mettre cet appareil, ses accessoires et leurs emballages (batterie, sacs de plastique, papiers et boîte en carton inclus) au rebut selon la réglementation locale.
- 🔔 En conditions normales, ce produit a une durée de vie prévue de 3 ans à partir de sa première mise en marche.
- 🔔 A l'expiration de la durée de vie, restituer le produit au fabricant ou s'en défaire selon la réglementation locale.
- 🔔 Se référer aux sections spécifiques du manuel pour de plus amples renseignements.

Chapitre 2

Brève introduction

2.1 Vue d'ensemble

Ce dispositif est un stéthoscope visuel multifonctionnel. Il intègre des fonctions ECG complémentaires aux fonctions d'un stéthoscope traditionnel. Il peut afficher une onde ECG en temps réel et calculer la fréquence cardiaque.

En connectant la sonde SpO₂ à cet instrument, la saturation pulsée en oxygène et pouls peuvent être suivies à partir d'un seul doigt. Les médecins peuvent obtenir plus d'informations sur la condition du patient. Ce stéthoscope est muni d'un écran ACL (affichage cristal liquide) qui peut afficher la forme d'onde en temps réel, ainsi que la date.

Ce produit est adapté aux familles, hôpitaux, cliniques privées, soins médicaux communautaires, stations d'oxygène, soins de médecine sportive (à être utilisé avant et après l'activité sportive, et à ne pas utiliser durant l'activité sportive) et ainsi de suite. Idéal pour les soins d'urgence grâce à ses caractéristiques multifonctionnelles.

2.2 Caractéristiques


- Le mode d'emploi du produit est simple et pratique.
- Léger, compact, facile à transporter
- Basse consommation énergétique
- Multifonctionnel, permet d'obtenir des informations physiologiques supplémentaires

2.3 Fonctions principales

- Auscultation sortie audio
- Affichage de la forme d'onde de l'ECG

- Affichage de la fréquence cardiaque
- Suivi de la SpO₂ par connexion à une sonde oxymétrique
- Affichage de la SpO₂
- Affichage de la forme d'onde du pouls, de la fréquence du pouls et du graphique à barres
- Indication sonore du pouls
- Affichage du niveau de charge de la batterie
- Alarme
- Réglage du rétro-éclairage
- Réglage du contraste de l'écran

2.4 Accessoires

- Un Manuel d'utilisation
- Un adaptateur
- Un câble de données
- Une sonde oxymétrique (pièce appliquée  de type BF)

Note: Les pièces appliquées de type BF sont munies de protection spécifiques contre les électrochocs. Le type BF des pièces appliquées sur le patient signifie que ces connexions doivent se conformer aux niveaux permis de courants de fuite et des forces diélectriques de la CEI 60601-1.

Chapitre 3: PRÉSENTATION ET STRUCTURE



Image Fig. 3-1 panneau antérieur

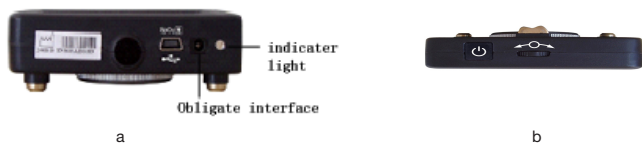


Image Fig. 3-2 panneaux latéraux

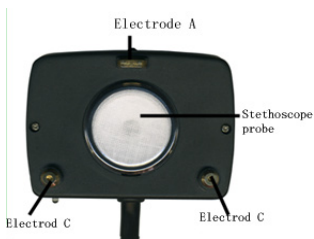


Image Fig. 3-3 panneau postérieur

3.1 Panneau antérieur

Interface du moniteur ECG comme à la fig. 3-4

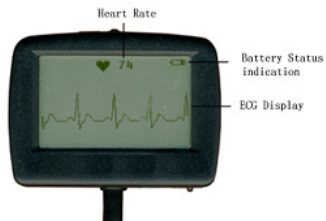


Image Fig. 3-4 Interface du moniteur ECG

Interface du moniteur SpO₂ comme à la fig. 3-5

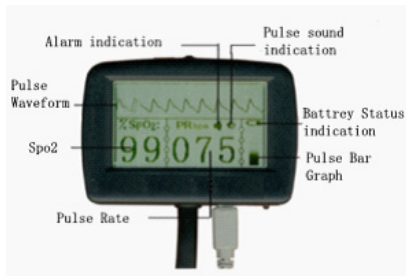


Image Fig. 3-5 Interface du moniteur SpO₂

Interface du moniteur comme à la fig. 3-6



Image Fig. 3-6 Interface du moniteur

3.2 Panneaux latéraux

1- Interrupteur ()

fonction: appuyer sur l'interrupteur pour allumer et éteindre l'appareil.
Cette fonction est inefficace dans le menu.

2- Molette (touche tournante) ()

Fonction: déplacement au sein du menu (reglage de l'alarme, des valeurs de contraste, contrôle du pouls et de l'alarme), réglage du rétro-éclairage.
Accès au menu: appuyer sur la molette pour entrer dans le menu principal

(consulter la section 4.2 pour de plus amples détails)

Réglage de rétro-éclairage: tourner la molette vers la gauche pour allumer ou éteindre le rétro-éclairage.

3- Prise USB: % SpO₂ ()

Fonction: 1- prise pour la sonde SpO₂
2- prise adaptateur

4- Indicateur du chargement

Fonction: le voyant est vert lorsque la batterie se recharge. Il s'éteint quand la batterie a fini de se charger.

5- Écouteur

Fonction: auscultation sonore

3.3 Panneau postérieur

1- Sonde stéthoscope

Fonction: recueillir les signaux du battement cardiaque

2- Électrode

Fonction: recueillir les signaux électriques du corps

Chapitre 4

CONSIGNES D'UTILISATION

4.1 Utilisation du moniteur

4.1.1 Auscultation et ECG

1. Permettre au patient de s'étendre
2. Enduire uniformément la surface des 3 électrodes avec un produit conducteur médical
3. À sa mise en marche le dispositif se trouve directement dans l'interface ECG (ne pas connecter la sonde oxymétrique au dispositif).
4. Placer les électrodes sur la poitrine du patient. Toutes les électrodes devraient être placées sur la peau au niveau du cœur. Permet l'affichage simultané de l'ECG et de la fréquence cardiaque en temps réel ainsi que l'auscultation sonore avec écouteur (le dispositif peut obtenir des magnifications automatiques, par exemple les formes d'ondes de l'ECG peuvent être magnifiées automatiquement)

5. Durant l'examen, appuyer brièvement sur l'interrupteur pour interrompre la forme d'onde ECG de façon à pouvoir l'examiner plus longtemps. Appuyer de nouveau sur l'interrupteur pour reprendre le cours des formes d'onde.

6. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour éteindre l'appareil après l'examen.

Attention:

- 🔔 Toujours s'assurer que l'appareil est en mesure de bien fonctionner avant l'usage.
- 🔔 Durant l'examen, s'assurer que l'appareil soit placé dans un endroit silencieux.
- 🔔 L'emplacement du dispositif doit être approprié afin d'éviter des interférences qui peuvent affecter les résultats.
- 🔔 Durant l'examen, s'assurer que les électrodes soient stables et bien placées sur le corps.
- 🔔 Ne pas utiliser ce dispositif aux endroits ou sur les membres portant un cathéter artériel, brassard de pression sanguine ou recevant une injection intraveineuse.
- 🔔 Dans le cas d'une simple auscultation, il n'est pas nécessaire d'utiliser un produit conducteur; les mesures peuvent être recueillies directement par un capteur stable et correctement relié au corps.

4.1.2 SpO₂ et mesures de la fréquence du pouls

1. Connecter la sonde oxymétrique à l'appareil. L'usage de cet appareil prévoit l'emploi exclusif de la sonde fournie par notre compagnie; ne jamais remplacer cette pièce par un produit semblable fabriqué par d'autres producteurs.
2. Pincer le doigt dans la sonde.
3. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour le mettre en marche. Il se trouvera directement dans l'interface SpO₂.
4. Durant l'examen, l'opérateur peut lire en temps réel les données relevées par le dispositif sur l'écran.
5. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour l'éteindre après l'examen.



Image Fig. 4-1 interface du moniteur SpO₂

Attention:

- 🔔 Toujours s'assurer que l'appareil est en mesure de bien fonctionner avant l'usage.
- 🔔 S'assurer que les ongles du patient ne soient pas trop longs.
- 🔔 Les ongles ne doivent pas être vernis ou recouverts d'autre matière.
- 🔔 Les doigts trop fins ou trop froids risquent d'affecter les résultats de l'examen; dans ce cas, pincer assez profondément la sonde sur le doigt le plus gros, comme le pouce ou le majeur.
- 🔔 S'assurer que le doigt ne s'agite pas et que le patient demeure dans un état stable durant l'examen.
- 🔔 Le tube luminescent doit être placé du même côté de l'ongle (v. fig. 4-1).
- 🔔 L'interférence de rayons lumineux (lampes fluorescentes, lumière diode, émetteur à infrarouge, soleil direct, etc.) dans la pièce risque d'affecter les résultats.
- 🔔 S'assurer qu'aucun matériel en caoutchouc ou autre ne puisse obstruer le passage des rayons lumineux de la sonde et fausser les résultats.
- 🔔 Le capteur SpO₂ et le tube de réception photoélectrique devraient être alignés de façon à ce que les émissions lumineuses puissent passer à travers l'extrémité.
- 🔔 Ne pas fixer le capteur SpO₂ au même endroit ou sur le même membre portant un brassard de pression sanguine ou artérielle ou recevant une injection intraveineuse.
- 🔔 Les mouvements du patient ou l'interférence d'appareil électro-chirurgicaux peuvent également affecter les résultats de l'examen.
- 🔔 Si des données anormales s'affichent à l'écran durant l'examen, enlever la sonde du doigt pour quelques secondes et la remettre pour rétablir le bon fonctionnement.
- 🔔 La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et peut changer en fonction de la fréquence de pouls individuelle.
- 🔔 Effectuer la lecture des valeurs relevées quand la forme d'onde affichée est égale et stable. Cette lecture est une lecture optimale et la forme d'onde affichée à ce moment est la forme standard.
- 🔔 Une toxicose du patient causée par absorption de monoxyde de carbone peut affecter les résultats (plus élevés); il n'est pas conseillé d'employer cet appareil dans de telles circonstances.

Restrictions cliniques

- Les mesures sont relevées à partir du pouls artériole ce qui nécessite un flux sanguin pulsatile minime. Chez un patient dont le pouls est faible à cause d'un choc, d'une basse température corporelle/ambiante, d'un saignement

majeur, utilisation de drogues vasculaire adjudicatrice, la forme d'onde SpO₂ (PLETH) diminuera. Dans ces cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

- Chez les sujets ayant absorbé d'importantes quantités de colorations médicales (tels que du bleu de méthylène, de l'indigo vert et indigo bleu d'acide) ou carboxyhémoglobine (HbCO), ou de la méthionine (Me + Hb) ou de l'hémoglobine thiosalicylique et parfois en cas de problèmes de l'ictère, les mesures de la SpO₂ peuvent être inexactes.
- Les médicaments comme la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également comporter un facteur d'erreur majeur dans les mesures SpO₂.
- Les mesures de la SpO₂ servent au diagnostic de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique; cependant, les patients atteints d'anémie peuvent présenter des valeurs normales de la SpO₂.

Notes

- 🔔 Pour de plus amples renseignements sur les restrictions cliniques et les maladies "tabou", se référer à la littérature médicale disponible à ce sujet.

4.2 Les opérations de menu

Après avoir mis le dispositif en marche, appuyer sur la molette indépendamment de l'examen en cours pour entrer dans le menu principal (v. fig. 4-2). Le menu s'affiche sur l'interface. Tourner la molette vers la gauche ou la droite pour déplacer le curseur en correspondance des options du menu affichées et appuyer sur la molette pour choisir l'option souhaitée:

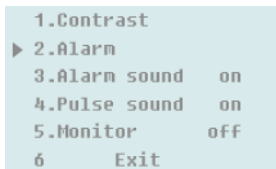


Image Fig. 4-2 Menu principal

1. Réglage du contraste de l'écran

À partir de l'interface du menu principal, tourner la molette vers la gauche ou la droite et porter le curseur en correspondance du choix « Contrast » et appuyer sur la molette. Un petit triangle s'affiche à gauche de « Contrast » (v. fig. 4-3) et tourner la molette encore une fois pour entrer dans le menu de réglage du contraste.

Sélectionner l'option « Contrast »; le paramètre affiche « 25 » (v. fig. 4-3). Faire à nouveau tourner la molette à droite et à gauche; à chaque coup, la valeur du

paramètre augmentera ou diminuera d'un chiffre. Après avoir réglé le paramètre, appuyer sur la molette pour sauvegarder et quitter l'option.

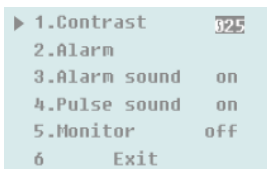
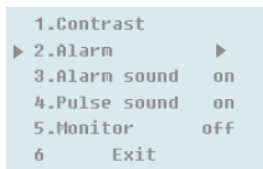


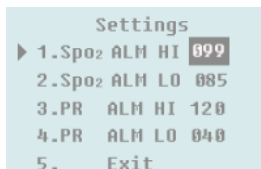
Image Fig. 4-3 Réglage du contraste

2. Réglage de l'alarme

Porter le curseur en correspondance du choix « Alarm » et appuyer sur la molette. Un petit triangle s'affiche à droite de « Alarm » (v. fig. 4-4a) et tourner la molette encore une fois pour entrer dans le menu de réglage de l'alarme (v. fig. 4-4b).



a



b

Image a Image b Fig. 4-4 Réglage de l'alarme

Sélectionner l'option à modifier; faites tourner la molette pour augmenter ou diminuer le paramètre jusqu'à obtenir la valeur souhaitée. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

Nombre	Fonction	Explication
1	SpO ₂ limite maximale d'alarme	Plage de réglage: 0-100, valeur de défaut 99 (unité: %)
2	SpO ₂ limite minimale d'alarme	Plage de réglage: 0-100, valeur de défaut 85 (unité: %)
3	RP limite maximale d'alarme	Plage de réglage: 0-254, valeur de défaut 120 (unité: bpm)
4	RP limite minimale d'alarme	Plage de réglage: 0-254, valeur de défaut 40 (unité: bpm)
5	Sortie	Quitter l'option

3. Activation du son de l'alarme

Porter le curseur en correspondance du choix « Alarm Sound » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour activer l'alarme et « Off » pour la désactiver. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

4. Activation du son du pouls

Porter le curseur en correspondance du choix « Pulse sound » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour activer l'alarme et « Off » pour la désactiver. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

5. Entrer dans l'interface du moniteur

Porter le curseur en correspondance du choix « Monitor » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour entrer dans l'interface du moniteur après avoir quitté le menu (v. fig. 4-5) et choisir « Off » pour quitter l'interface du moniteur après avoir quitté le menu. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

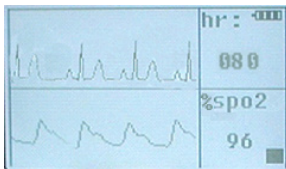


Image Fig. 4-5 Interface du moniteur

6. Sortie

Porter le curseur en correspondance du choix « Exit » et appuyer sur la molette pour quitter le menu.

4.3 Les indications de l'alarme

L'option « Alarm » permet de déclencher une alarme pour signaler que: les mesures relevées dépassent les limites prévues, basse tension, le doigt s'est déplacé, la sonde s'est déplacée. Alarme PRI: l'alarme basse tension > doigt déplacé = les mesures dépassent les limites = sonde déplacée.

Description détaillée:

Alarme basse tension: si la tension est basse, un signal sonore est émis et l'icône de la batterie clignote; quand la tension est trop basse assurer le fonctionnement de l'appareil, le dispositif s'éteint après avoir affiché « Low Power ».

Doigt déplacé: si le doigt se déplace, un signal sonore est émis et l'écran affiche « Finger Out ».

Sonde déplacée: si la sonde se déplace, un signal sonore est émis et l'écran affiche « Probe Out ».

Mesures hors limites: l'appareil émet un signal sonore d'alerte sans rien afficher à l'écran quand les mesures relevées dépassent les limites prévues.

Contrôle de l'alarme:

Quand le signal d'alarme est émis, on peut interrompre le signal sonore en faisant tourner la molette à droite; la tourner à droite encore une fois pour rétablir la fonction.

Si vous utilisez ce raccourci pour couper l'alarme, l'alarme sera rétablie automatiquement après 60 secondes d'interruption. En tournant la molette vers la droite durant les 60 secondes d'interruption, l'alarme sera rétablie (durant l'examen).


Si vous souhaitez suspendre l'alarme pour un temps prolongé, il est nécessaire d'entrer dans le menu « Alarm sound » et choisir l'option « Off ».

4.4 Les opérations de chargement

La batterie du dispositif se charge de deux façons:

- 1- En connectant l'appareil à un ordinateur avec un câble USB
- 2- En connectant l'appareil à son adaptateur.

Voyant indicateur de chargement: Quand la batterie du dispositif se recharge, le voyant préposé est allumé; quand la batterie est complètement chargée, le voyant s'éteint.

 Pour s'assurer que les mesures sont relevées correctement, recharger la batterie dès que le signal de basse tension se manifeste.

Chapitre 5

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Nom du produit: Stéthoscope visuel multifonctionnel

Sécurité: Conforme à la norme IEC60601-1: 2005

Classification:

EMC: groupe I Catégorie B

Type d'anti-électrochoc: équipement avec alimentation interne

Degré d'anti-électrochoc: pièces appliquées  de type B

Indice de protection contre les liquides nocifs: IP-1

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables: produit non adapté à l'usage en présence de gaz inflammables.

Système de fonctionnement: équipement à fonctionnement continu.

Caractéristiques physiques:

Dimensions: 87mmx63mmx19mm

Poids: 180g (batterie incluse)

Conditions ambiantes:

1- Stockage et transport

a. Température: de -10°C à +50°C

b. Humidité relative: de 10% à 95%

c. Pression atmosphérique: de 50kPa à 106kPa

2- Utilisation

a. Température: de 5°C à +40°C

b. Humidité relative: de 20% à 80%

c. Pression atmosphérique: de 70kPa à 106kPa

Type de batterie: batterie rechargeable au lithium

Tension: de 3,6 V CC à 4,2 V CC

Alimentation: < 0,3 VA

Heures de travail de la batterie: autonomie de 20 heures consécutives quand la batterie est pleine.

Écran ACL: Résolution 160x96, aire d'affichage 60x35 mm

Paramètres principaux:

1- Mesure de la fréquence cardiaque

plage des mesures: de 30 bpm à 300 bpm

Résolution: +/- 1 bpm

Marge d'erreur: +/- 2 bpm

2- Mesure de la SpO₂

plage des mesures: de 0% à 100%

Résolution: 1%

Marge d'erreur: Avec des mesures de la SpO₂ allant de 70% à 100%,

la marge d'erreur absolue consentie est de +/-2%; avec des mesures inférieures à 70%, la marge d'erreur n'est pas spécifiée.

3- Mesure de la fréquence du pouls

Plage des mesures: de 30 bpm à 250 bpm

Résolution: +/- 1 bpm

Marge d'erreur: +/- 2 bpm ou 2% (choisir le plus grand)

4- Mesure du rendement dans la condition de remplissage faible:

La SpO₂ et la fréquence du pouls peuvent être affichés correctement si le taux de remplissage est de 0,4%. Le taux d'erreur de la SpO₂ est de ± 4%, le taux d'erreur du pouls est de ± 2 bpm ou ± 2% (choisir le plus grand).

5- Résistance à la lumière ambiante:

L'écart entre la valeur mesurée des conditions de lumière artificielle, lumière naturelle ou de noirceur est inférieur à ± 1%.

Chapitre 6








NETTOYAGE/ENTRETIEN ET DÉSINFECTION

6.1 Nettoyage

S'assurer que la surface externe de l'appareil soit toujours propre, sans poussière et sans trace de saleté.

Nettoyer la surface externe de l'appareil (y compris l'écran ACL) avec un chiffon doux, sec et propre. Si nécessaire, nettoyer le châssis avec un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et savon et l'essuyer immédiatement avec un chiffon doux, sec et propre.



Attention:

-  Éteindre l'appareil avant de le nettoyer.
-  Ne jamais utiliser de solvants forts tels que l'acétone.
-  Ne jamais utiliser des produits abrasifs tels que la laine d'acier.
-  La température de l'eau employée doit être inférieure à 60°C.
-  S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif; ne pas immerger les pièces de l'appareil dans un liquide.
-  Éviter de verser du liquide sur l'appareil durant le nettoyage.
-  Éliminer toute trace de solution nettoyante de la surface de l'appareil.

6.2 Désinfection

Après avoir nettoyé l'appareil, essuyer la surface avec de l'éthanol et laisser sécher à l'air (ou sécher avec un chiffon doux, sec et propre).

Attention:


-  Ne jamais stériliser à haute température, à haute pression ou à la vapeur.
-  Ne pas stériliser par E-beam, rayons gamma et autres.

6.3 Maintenance



L'opérateur doit s'assurer que l'équipement ne présente pas de trace visible de dommage pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'appareil avant chaque usage.

L'appareil est délicat et doit être manipulé avec soin.

Ces précautions peuvent augmenter la durée de vie du produit:









- 1-** Toujours recharger la batterie quand l'écran affiche  .
- 2-** Recharger le plus rapidement possible après la sur-décharge. Recharger la batterie aux 6 mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement pour prolonger la vie de la batterie.
- 3-** Nettoyer et désinfecter le dispositif après l'usage pour éviter tout risque d'infection.
- 4-** Ce dispositif doit être étalonné une fois par an (ou selon le programme d'étalonnage de votre hôpital). Cette opération doit être exécutée par un agent nommé par l'État ou s'adresser à notre service à la clientèle. La marge de précision du dispositif est vérifiée par équipement dédié et ne peut pas être étalonnée par l'utilisateur. Si les mesures relevées par le dispositif semblent inexactes, vérifier immédiatement les résultats par d'autres méthodes et contacter votre distributeur local ou le fabricant.

Attention:

-  L'entretien de ce dispositif ne doit être effectué que par des ingénieurs formés et accrédités par notre compagnie.
-  Si ce dispositif ne doit pas être utilisé pour une période prolongée, le ranger dans son étui après l'avoir nettoyer et désinfecter.

Chapitre 7

LÉGENDE DES SYMBOLES



Sigle/Symbole	Définition
SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène
PR	Fréquence du pouls
HR	Fréquence cardiaque
	Charge pleine
	Basse tension
	Son de l'alarme désactivé
	Son de l'alarme activé
	Désactiver l'indicateur sonore du pouls
	Activer l'indicateur sonore du pouls
SN	Numéro de série
-- et ---	En attente des données
PX1 (IP-1)	Indice de protection contre les liquides
	Attention, consulter la documentation accompagnatrice
	DEEE (2002/96CE)
	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/CEE

Chapitre 8

DÉPANNAGE

Problème	Raison possible	Solution
La SpO ₂ et la fréquence du pouls ne s'affichent pas correctement.	1-le doigt n'est pas bien placé. 2-les valeurs de la SpO ₂ dépassent les limites.	1-replacer le doigt et recommencer. 2-recommencer; se rendre à l'hôpital si vous n'êtes pas certain que l'appareil fonctionne correctement.
La SpO ₂ et la fréquence du pouls ne s'affichent pas stablement.	1-le doigt n'est pas placé assez en profondeur. 2-le doigt tremble ou le patient bouge.	1-replacer le doigt et recommencer. 2-s'assurer que le patient ne bouge pas.
L'affichage de l'ECG est inconstant.	1-les électrodes ne sont pas bien connectées à la peau. 2-l'appareil tremble. 3-le patient bouge ou tremble.	1-enduire les électrodes de produit conducteur et recoller les électrodes sur la peau. 2-s'assurer que les pièces appliquées et que l'unité de l'appareil ne bougent pas. 3-s'assurer que le patient ne bouge pas.
L'appareil ne s'allume pas.	1- la batterie est complètement déchargée ou presque. 2-dysfonction de l'appareil.	1-recharger la batterie. 2-contacter le service à la clientèle.
Bruit.	Interférences.	Éliminer les sources d'interférence et d'autres instruments électriques.
L'appareil ne fonctionne pas longtemps même après avoir chargé la batterie ou la batterie ne se charge pas complètement même après 10 heures de charge.	La batterie est morte.	Contactez le service à la clientèle.

Note:

-  Si les problèmes persistent, contacter le service à la clientèle dès que possible.
-  En cas de dommages causés par une tentative de réparation ou de démontage de la part de personnel non autorisé, la garantie est caduque.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite.

Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré.

Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.